

El protocolo: una propuesta para Estomatología

The protocol:
a proposal for dentistry

Mtro. Enrique E. Huitzil Muñoz*

Mtro José María Vierna Quijano**

*Profesor de la maestría en Ciencias Estomatológicas en
Estomatología Pediátrica, FUBUAP

Autor responsable

**Coordinador de la maestría en Ciencias Estomatológicas en
Ortodoncia, FEBUAP

Recibido: Diciembre, 2009. Aceptado: Diciembre 2010

Huitzil, E.E., Vierna, Q.J.M. El protocolo: una propuesta para Estomatología
Oral Año 12. Núm. 36. 2011. 691-693

Descriptor: protocolo, planeación, proyecto de investigación, validación de resultados

Keyword: protocol, planning, research project, validation of results

resumen

El Protocolo es la manifestación concreta de la planeación, contiene con el máximo detalle, precisión y claridad, el plan de ejecución de un proyecto de investigación.

Plasmando una estructura, organización y modelo de ejecución, de tal manera que permita el seguimiento y evaluación interna, obteniendo a partir de su rigor, la validación de sus resultados.

abstract

The Protocol Is the concrete manifestation of planning, contains the maximum detail, precision and clarity, the implementation plan for a research project. Shaping a structure, organization and execution model, so allowing the internal monitoring and evaluation, obtaining from its rigor, validation of results.

1.**Título tentativo:** Debe dar una clara idea del problema a estudiar, correctamente redactado.

2.**Problema:** Debe formularse expresando una relación entre dos o más variables, debe ser claro y sin ambigüedades en forma de pregunta y tener la posibilidad de ser comprobable en forma empírica.^{1,2}

3.**Hipótesis:** Es la respuesta tentativa al problema³, debe formularse con afirmación, debe ser clara y específica, debe estar claramente relacionada con el problema.

Debe indicarnos lo que estamos buscando o tratando de probar, no necesariamente son verdaderas, involucran dos o más variables, pero en cualquier caso son sólo proposiciones sujetas a comprobación empírica.⁴

4.**Antecedentes:** Se construye con la lectura y análisis de documentación que se ocupe del tema y el tópico específico de la investigación. Debe incluir una lectura sistemática de la literatura pertinente, no es necesario indicar teorías, excepto cuando el problema requiere un respaldo teórico.⁵

Debe permitarnos conocer los hallazgos más sobresalientes sobre el tema, las referencias consultadas no deberán presentarse como una serie de extractos (José encontró X, Nemesio encontró Y, Rutilio encontró Z) la importancia reside en la organización y resumen de dichas lecturas en un texto que tenga sentido, es pertinente incluir estudios contradictorios si existieran, debidamente analizados y evaluados que nos permitan una explicación de los mismos.

De estar organizado de lo general a lo particular, las referencias menos relacionadas con el problema se discuten al principio, mientras las más relacionadas se dejan para el final.

La idea es que la revisión nos conduzca a una conclusión tentativa comprobable.⁷

5.**Objetivo(s):** Son las contribuciones que el autor(es) pretende derivar de su estudio, para lo cual debe saber que es posible lograr mediante la investigación, dicho objetivo(s) deberá(n) ser congruente(s) con la justificación del estudio, siendo claros y concisos, seleccionando cuidadosamente los verbos utilizados.

Resumiendo, un objetivo es la expresión clara y precisa de las metas que se pretenden alcanzar por medio de ciertas acciones, en un campo determinado y en un tiempo preestablecido.

TABLA 1¹

Comprensión	Aplicación	Análisis	Síntesis	Evaluación
Traducir	Interpretar	Distinguir	Componer	Juzgar
Discernir	Aplicar	Analizar	Planear	Evaluar
Describir	Usar	Diferenciar	Proponer	Tasar
Explicar	Emplear	Calcular	Diseñar	Valuar
Expresar	Demostrar	Experimentar	Formular	Selección
Localizar	Dramatizar	Comprobar	Arreglar	Escoger
Transcribir	Practicar	Comparar	Ensamblar	Valorar
Revisar	Ilustrar	Investigar	Reunir	Estimar
Narrar	Operar	Debatir	Construir	Medir
Extrapolar	Inventariar	Examinar	Crear	Criticar
Señalar	Esbozar	Categorizar	Erigir	
	Trazar	Discernir	Organizar	
	Hacer		Dirigir	
			Aprestar	

Pudieran existir en el protocolo, diferentes tipos de objetivos, generales, particulares y específicos, el objetivo general o principal es el propósito central del proyecto de investigación, los particulares son aquellos que van a ayudar a los objetivos generales, siendo un desglose de éstos en conductas o actos más delimitados, los específicos constituyen un desglose más preciso de los particulares.¹⁰ La existencia de los anteriores objetivos dependerá de los autores y su concepción del proyecto.

6.**Justificación:** ¿Cuáles son los beneficios que se derivan del proyecto? Se utilizan argumentos suficientes y necesarios para la realización del estudio, la carencia de investigación sobre el tema en nuestro medio, se explican todos aquellos satisfactores que se consideran relevantes para la Facultad, el país y para las biociencias.

7. Diseño.

a. Tipo de estudio.

b. Universo. Es el conjunto de personas, cosas o fenómenos sujetos a investigación, que tienen en común alguna característica definitiva. Ante la imposibilidad de investigar el conjunto en su totalidad, se selecciona un subconjunto al cual se denomina muestra¹⁵ o Grupo de Estudio:

Diseño			
1. Observacional	Es aquella en la que se presencia un fenómeno, sin modificar intencionalmente sus variables.	No incluyen hipótesis	Son los más usados en epidemiología, con el objetivo de contar con elementos más confiables sobre la relación causa-efecto.
1.1. Descriptivo	Se utilizan cuando se quiere detallar la distribución y frecuencia de la enfermedad.	Incluye objetivos, generales y específicos.	Se llevan a cabo cuando se sabe poco sobre la frecuencia, historia natural y determinantes de la enfermedad.
1.2. Analíticos	Si desea probar una hipótesis explicativa sobre las determinantes de una enfermedad.	Incluye hipótesis.	Siempre existen dos o más poblaciones que se compararán con el propósito de determinar si el riesgo de enfermarse es diferente entre los individuos expuestos y los no expuestos a un determinado factor.
2. Experimental	Es aquella en la que se modifican intencionalmente las variables del fenómeno. Lo podemos definir como aquel estudio en donde es posible controlar las condiciones bajo las que se conduce el estudio. ¹	Tiene hipótesis.	El investigador tiene el control de algún factor que, cuando se varía puede asociarse con diferentes soluciones. ²
3. Retrospectiva	Es aquella que se basa en estudios anteriores revisión de expedientes, historias clínicas de pacientes, que han sido previamente estudiados.	Tiene Hipótesis.	Parten del efecto y buscan la causa, todos los eventos relevantes (enfermedad o exposición) ya han ocurrido cuando se inicia el estudio. (Caso control).
4. Prospectivo	Es aquella que se realiza a futuro, y se definen con precisión las condiciones del estudio.	Tiene hipótesis.	Parten de la causa y buscan el efecto. La exposición se ha presentado pero no así la enfermedad (Cohorte).
5. Transversales	Es aquella en la que se examinan las características de un grupo, en un momento	Tiene hipótesis	Las variables involucradas se miden en una sola ocasión. ³ Su objetivo es conocer

i. Tipos de muestra. La muestra es un subgrupo de la población, debe ser representativa y reflejo fiel del conjunto de la población.¹⁶

Tipos de muestra:

a. Muestra Probabilística: Todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos. Se requieren procedimientos matemáticos.*

b. Muestra no probabilística: En este modelo, la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características del investigador o del que hace la muestra. Depende del proceso de toma de decisiones de un grupo de investigadores o de un investigador.

Resumiendo: La elección entre la muestra probabilística y una no probabilística se determina con base en los objetivos del estudio, el esquema de la investigación y el alcance de sus contribuciones.¹⁷

ii. Tamaño de la muestra: Número total de elementos sujetos a estudio (incluye grupo testigo) es decir en quienes se centra el interés del estudio. El problema a investigar y los objetivos no indicaran el tipo de población o la unidad a

ser medida.

iii. Grupo problema: Aquel conglomerado de sujetos que se espera influyan las variables en estudio. Se construye a partir de los objetivos y problema del estudio. Es en esencia un subgrupo de la población, se pretende que este subconjunto de la población sea un fiel reflejo del total del conglomerado del cual se obtuvo la muestra.

iv. Grupo testigo: Grupo similar al grupo problema en las variables relevantes, pero que no incluya los factores que se espera modifiquen las variables en estudio. Puede existir o no dependiendo del tipo de estudio.

v. Criterios de inclusión: Características que obligadamente deberán tener los elementos sujetos a estudiar.

vi. Criterios de exclusión: Todos aquellos elementos que nos obliguen a prescindir del sujeto como elemento de estudio, incluso cuando reúnan los requisitos de inclusión.

vii. Criterios de eliminación: Motivos que obliguen a retirar al sujeto como parte del estudio una vez incluido en la investigación.

c. Cédula de recolección de datos. Formato donde se registran las variables por investigar, y que se llena con los datos de cada elemento en estudio (diseñar y adjuntar).

d. Descripción general del estudio. Detallar el cuándo, cómo, qué o a quién se va a investigar y estudiar, debe incluir los instrumentos que se usarán para la recolección de datos.

e. Calendario de actividades¹⁸. Tiene como objetivo programar en que tiempo se va a realizar cada actividad, es recomendable una gráfica de Grantt por ejemplo:

TESIS DE LICENCIATURA			Hrs. Trabajo Sem/Mes. 25
	Octubre	Noviembre	Diciembre
Mes Actividad			
Plan de trabajo	10		
Recopilación de datos	15		
Análisis y ordenación de datos.		20	
Redacción y presentación del trabajo.			20

f. Variables. Una variable es una propiedad que se puede adquirir diversos valores, y cuya variación es susceptible de medirse¹⁹ por ejemplo sexo, religión, etc.

Estas adquieren valor para la investigación cuando pueden ser relacionadas con otras variables.

Clasificación de Variables²⁰

Variables		
Cualitativas	Nominales: Dividen a los sujetos en subclases no numéricas, mutuamente exclusivas y exhaustivas.	P. ej. Sexo, raza, nacionalidad, grupo sanguíneo, órgano afectado, etc.
	Ordinales: Existe ya un ordenamiento jerárquico en subclases, con intervalos graduales que pueden ser iguales o no.	p. ej. Gravedad de enfermedades, pronóstico del paciente, estadificación de cáncer, etc.
Cuantitativas	Discretas: Tienen valores separados unos de los otros por intervalos asimétricos. con un grupo de valores contables dentro de lo que se considera un grupo finito entero.	p. ej. Número de casa por colonia, determinar el número de colonias bacterianas por cultivo, número de gestaciones, número de intervenciones quirúrgicas, etc.
	Continuas: se cuantifican con un grupo de valores, considerado infinito, ya que al mencionar dos valores siempre será posible encontrar un cierto valor intermedio adicional.	p. ej. Presión arterial, temperatura, pruebas bioquímicas, etc.

- g. Análisis de datos. De qué manera se identificara y manejaran las variables, describiendo la forma como se realizara este procedimiento y el modo en que se compararan cuantitativamente los resultados del grupo problema con los del testigo, en caso de emplearse este último grupo.
- h. Métodos matemáticos para el análisis de los datos. Se seleccionan los métodos de análisis estadístico de los datos derivado de la investigación esta decisión se toma previa consulta con los asesores:
- Chi Cuadrada: para comparar proporciones entre dos o más grupos.
 - "T" de Student: para comparar promedios entre más de dos grupos.
 - Análisis de varianza: para comparar promedios entre más de dos grupos.
 - Coefficiente de correlación: para determinar el grado de asociación entre dos variables.
 - Tablas actuariales de sobrevivencia: para poder pronosticar la esperanza de vida.
 - Otros: especificar cuál y por qué.

8. Recursos.

- Humanos. Personal necesario para llevar a cabo la investigación.
- Materiales.
 - Equipo.
 - Instrumentos.
 - Pruebas de Laboratorio.
 - Otros elementos necesarios para el desarrollo de la investigación.

9. Aspectos éticos. Se explica con minuciosidad los riesgos de la investigación, así como las medidas que deberán tomarse para evitar actos inadecuados para los sujetos del estudio.

El sujeto o su familia deberán ser informados de su participación en la investigación y recabarse su aprobación por escrito, si es necesario se redactará una carta de aceptación la cual el modelo se anexará al protocolo, se toma como base la declaración de Helsinki la cual fue ratificada en subsecuentes reuniones sobre investigación y ética.

10. Anexos o apéndices. Deberá incluirse si ayuda al lector a entender, evaluar o repetir el trabajo de investigación, esta sección es optativa a criterio de los autores, generalmente se ordenan alfabéticamente. Incluyen elementos tales como: instrumentos de medición: encuestas, cuestionarios, escalas, etc.

Fórmulas estadísticas poco comunes, tablas de datos estadísticos demasiado extensas o con datos no muy importantes, descripciones de equipo de laboratorio^{21,22}. Esta sección se incluye en el índice.

11. Autorización. De los asesores (nombre y firma), uno de los asesores corresponde al área metodológica y el otro al campo disciplinario del objeto de estudio, pudiendo existir en casos particulares que ambos campos correspondan a un solo asesor. Pudiendo incorporarse un asesor externo avalado por su formación (anexar curriculum actual) y carta de compromiso. Así como de las responsables de las instancias ajenas a la facultad.

12. Nombre y firma de los estudiantes responsables del proyecto.

Bibliografía

- 1.-Kerlinger, F.N. Investigación del comportamiento: Técnicas metodológicas. México. D. F. Nva. De. Interamericana, 1975.
- 2.-Hernández, R.S., Fernández, C.C., Baptista, L.P. Metodología de la Investigación. Colombia. McGraw-Hill, 1999 p. 14.
- 3.-Ibáñez, B. B. Manual para la elaboración de Tesis. "a. Ed. México, Trillas, 1995 p. 154.
- 4.-Hernández, R.S. op. Cit. P. 76:77.
- 5.-Schmelkeer, C. Manual para la presentación de anteproyectos e informes de investigación. México, Harla. 1988.
- 6.-Tena, A.S., Rivas- Torres, R. Manual de investigación documental. Elaboración de tesinas. México, Plaza y Valdez / UIA. 1995. P. 79:81.
- 7.-Ibáñez, B.B. op. Cit. P. 163:165.
- 8.-Rivas-Torres, M.T., Rivas-Torres, R. Planteamiento de objetivos en la investigación. 1991. Rev. AMMO. 2(1) p. 17:23.
- 9.-Tena, A.S., Rivas-Torres, R. Manual de Investigación Documental. Elaboración de tesinas. México, Plaza y Valdez / UIA. 1995.
- 10.-Ander-Egg, E., Aguilar, J.M. Como elaborar un proyecto. 1990, México. Eteneo.
- 11.-Lilienfel, A.M., Lilienfeld, D. Foundations of Epidemiology. "a. Ed. New York. Oxford University Pres. 1979.
- 12.-Morton, R.F., Hebel, J.R., Mc.Carter, R.J. Bioestadística y epidemiología. "a. Ed. México. Interamericana. McGraw-Hill. 1993 p. 111:113.
- 13.-Kleinbaum, D.G., Kupper, L.L., Morgenstern, H. Epidemiology, principles and quantitative methods. Ney York. Life Time Learning Publication. 1980.
- 14.-Moreno, A.L., Cano, F.V., García, H.R. Epidemiología Clínica. "a. De. México. McGraw-Hill. Interamericana. 1994. P. 21.
- 15.-Mercado, S.H. op. Cit. P. 65:66.
- 16.-Hernández, R.S. op. Cit. P. 212.
- *Buscar en textos de estadística y metodología de la investigación.
- 17.-Hernández, R.S. op. Cit. P. 214.
- 18.-Mercado, S.H. op. Cit. P. 55:57.
- 19.-Hernández, R.S. op. Cit. P. 77 - 78.
- 20.-Moreno, A. et. al. Op. Cit. P. 72.
- 21.-Tena-Suck, A. op. Cit. P. 97.
- 22.-Ibáñez, B.B. op. Cit. 185:186.